

Załącznik B.65.

LECZENIE DAZATYNIBEM OSTREJ BIAŁACZKI LIMFOBLASTYCZNEJ Z CHROMOSOMEM FILADELFIA (Ph+) (ICD-10 C91.0)

ZAKRES ŚWIADCZENIA GWARANTOWANEGO		
ŚWIADCZENIOBIORCY	SCHEMAT DAWKOWANIA LEKÓW W PROGRAMIE	BADANIA DIAGNOSTYCZNE WYKONYWANE W RAMACH PROGRAMU
<p>1. Kryteria kwalifikacji do leczenia dazatynibem ostrej białaczki limfoblastycznej z obecnością chromosomu Filadelfia (Ph+) u dorosłych</p> <p>Do leczenia kwalifikowani są pacjenci ze zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+) w wieku 18 lat i powyżej, u których:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) nie uzyskano całkowitej remisji hematologicznej po leczeniu indukującym remisję lub większej odpowiedzi molekularnej po leczeniu konsolidującym remisję, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu lub 2) uzyskano remisję całkowitą lub odpowiedź molekularną w wyniku leczenia obejmującego stosowanie dazatynibu i prowadzone jest leczenie podtrzymujące lub 3) wystąpiła hematologiczna remisja całkowita i w badaniu molekularnym lub immunofenotypowym stwierdzono nawrót lub narastanie minimalnej choroby resztkowej, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu lub 4) wykonano przeszczepienie komórek krwiotwórczych, i przed przeszczepieniem nie uzyskano całkowitej 	<p>1. Dawkowanie</p> <p>Dazatynib należy podawać w dawce 140 mg na dobę doustnie, do indywidualnej decyzji pozostawia się możliwość modyfikowania dawkowania leku w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego.</p>	<p>1. Badania przy kwalifikacji</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi z rozmazem; 2) elektrolity: Na, K; 3) AspAT, AlAT, GGTP, AP; 4) bilirubina; 5) kreatynina; 6) kwas moczowy; 7) badanie cytologiczne szpiku; 8) badanie molekularne PCR metodą jakościową lub ilościową na obecność BCR-ABL we krwi lub szpiku lub badanie cytogenetyczne; 9) USG jamy brzusznej; 10) EKG. <p>2. Monitorowanie leczenia</p> <p>Co 2 tygodnie przez pierwszy miesiąc leczenia, następnie co 4 tygodnie:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) morfologia krwi; 2) elektrolity: Na, K; 3) AspAT, AlAT, GGTP, AP; 4) bilirubina; 5) kreatynina; 6) kwas moczowy. <p>Co 4 tygodnie przez pierwsze dwa miesiące leczenia, następnie co 8-12 tygodni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) badanie cytologiczne szpiku;

<p>odpowiedzi molekularnej lub</p> <ol style="list-style-type: none">5) wystąpiła wznowa hematologiczna choroby, jeżeli protokół leczenia nie obejmował dazatynibu lub6) wystąpiły objawy nietolerancji imatynibu w trakcie wcześniejszej terapii w stopniu uniemożliwiającym dalsze jego stosowanie lub7) stwierdzono pierwotne zajęcie ośrodkowego układu nerwowego (OUN). <p>Do programu włączani są również pacjenci ze zdiagnozowaną ostrą białaczką limfoblastyczną z udokumentowaną obecnością genu BCR-ABL lub chromosomu Filadelfia (Ph+), którzy uprzednio byli leczeni dazatynibem w ramach chemioterapii niestandardowej oraz nowo zdiagnozowani pacjenci, którzy rozpoczęli terapię w okresie od 1 stycznia 2015 r. do 31 marca 2015 r. i rozpoczynając leczenie spełniali kryteria kwalifikacji do programu.</p> <p>2. Określenie czasu leczenia w programie</p> <ol style="list-style-type: none">1) u chorych nie poddanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu progresji choroby;2) u chorych poddanych transplantacji komórek krwiotwórczych leczenie dazatynibem należy kontynuować do czasu uzyskania całkowitej odpowiedzi molekularnej, a następnie rozważyć kontynuowanie leczenia przez kolejne dwa lata lub do czasu progresji choroby. <p>3. Kryteria wyłączenia z programu</p> <ol style="list-style-type: none">1) wystąpienie objawów nietolerancji dazatynibu;2) progresja choroby w trakcie leczenia dazatynibem.		<ol style="list-style-type: none">2) badanie molekularne PCR metodą ilościową na obecność BCR-ABL we krwi lub szpiku lub badanie cytogenetyczne. <p>3. Monitorowanie programu:</p> <ol style="list-style-type: none">1) gromadzenie w dokumentacji medycznej pacjenta danych dotyczących monitorowania leczenia i każdorazowe ich przedstawianie na żądanie kontrolerów Narodowego Funduszu Zdrowia;2) uzupełnienie danych zawartych w rejestrze (SMPT) dostępnym za pomocą aplikacji internetowej udostępnionej przez OW NFZ, z częstotliwością zgodną z opisem programu oraz na zakończenie leczenia;3) przekazywanie informacji sprawozdawczo-rozliczeniowych do NFZ: informacje przekazuje się do NFZ w formie papierowej lub w formie elektronicznej, zgodnie z wymaganiami opublikowanymi przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
---	--	--